

INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:** INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS.**NOME COMERCIAL:** KIT DE DILATADORES PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA – MINI OPEN.**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO ESTÉRIL**

ATENÇÃO: ler atentamente todas as instruções antes da utilização cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva - Mini Open é composto por instrumentos específicos para cirurgia minimamente invasiva de coluna vertebral, com o propósito único de auxiliar o médico cirurgião no acesso minimamente invasivo em procedimento cirúrgicos da coluna vertebral.



2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DO KIT DE DILATADORES PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA – MINI OPEN.

Os dilatadores presentes no Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open são fabricados em:



- PA.02.01.0260 - Dilatador 1 M.O.: Polímero (UHMW);
- PA.02.01.0261 - Dilatador 2 M.O.: Polímero (UHMW).
- PA.02.01.0254 - Guia Inicial Impactador Mini Open: Aço Inoxidável Martensítico;
- PA.02.01.0240 - Protetor para impacto Mini Open: Poliacetal;
- PA.02.01.0243 - Dilatador 3 M.O.: Poliacetal.

3. APRESENTAÇÃO

Os **KIT DE DILATADORES PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA – MINI OPEN** são formados pelos seguintes componentes:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	ILUSTRAÇÃO
PA.02.01.0276 - KIT DE DILATADORES PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA – MINI OPEN				
3	PA.02.01.0260	DILATADOR 1 M.O.	Polímero (UHMW)	
4	PA.02.01.0261	DILATADOR 2 M.O.	Polímero (UHMW)	
5	PA.02.01.0254	Guia Inicial Impactador Mini Open	Aço Inoxidável Martensítico	



6	PA.02.01.0240	Protetor para impacto Mini Open	Poliacetal	
7	PA.02.01.0243	Dilatador 3 M.O.	Poliacetal	

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os instrumentais presentes no Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open foram desenvolvidos para auxiliar na dilatação dos tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivo de coluna.

5. MODO DE USO

Inserir os dilatadores até se obter a dilatação necessária para que o procedimento cirurgico possa ser realizado.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO

O Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open deve ser Transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, os dilatadores presentes no Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

9. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Fabricante recomenda Uso Único;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.

10. PRECAUÇÕES



Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do Kit de Dilatadores para Cirurgia Minimamente Invasiva – Mini Open

11. MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

Descrição: KIT DE DILATADORES PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA - MINI OPEN

Nome Comercial: KIT DE DILATADORES PARA CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA - MINI OPEN

Código: PA.02.01.0276

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630098

Matéria-prima: XXXXXXXXXXXX

PRODUTO ESTÉRIL –FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630098 – Rev.02 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

